COMED

STRASBOURG

TENSIOMETRE MANOBRASSARD
Réf. N° : 22 600 10 / 22 600 10B

FICHE TECHNIQUE
ET DE SECURITE
faisant partie du dossier
technique

- Classement du dispositif : Classe Is CE0123
- Organismes notifiées : 0123
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement : RFA
- Code GMDN : TCE2

Règle appliquée (annexe IX/92/43)
- Non - Invasif
- Non chirurgical
- Non -Actif médical
- Non-thérapeutique/ Oui-diagnostic

Description générale	Tensiomètre Anéroide Manobrassard sans cuillère, cadran de 45mm avec robinet.Modèle HS-20E avec ou sans stéthoscope.	
Pièces jointes	Oui	Photo, mode d'emploi.
Référence lot	Oui	Numéro de série sur la boite
Dispositif raccordé	Non	
Dispositif Usage Unique	Non	Mono patient , ne pas utiliser entre personne sans nettoyage préalable.
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation possible	Non	
Autoclavable	Non	
Nettoyage	Oui	Avec un tissu doux et sec ou une avec une solution désinfectante diluée. Retirer la poche en caoutchouc avant de nettoyer le brassard en machine à 30°C ou à la main, ne pas essorer. La poche ainsi que la tubulure peuvent être nettoyer à l'eau tiède savonneuse, boucher l'extrémité du tube avant toute opération pour éviter le remplissage de la poche par du liquide. Rincer et sécher.
Substance impropre	Produit attaquant le PVC, le nylon et le métal et l'ABS et le cuir.	
Pièces constitutives	Oui	Un brassard velcro avec sa poche gonflable de type ACMNP-1 pour 22-32 cm et un manomètre sur le brassard , poire sans cuillière avec robinet , cadran de 45 mm de diamètre.Stéthoscope simple pavillon en option noir.
Matières	Manomètre en ABS (Acrylonitrile butadiène styrène), accroche en métal, la poire en PVC, le brassard velcro et le sac en nylon. Sans latex. Support mano croûte de cuir.	
Rohrs	S.O.	
Standard fabrication	S.O.	
Étiquetage	Nom, référence, taille, CE0123, COMED,,N° série.	
Emballage	Oui	Unitaire sous pochette de transport et petite boite avec instructions et exigences 13.3 CE92/43
Stockage particulier	Oui	Sec et propre.
Durée d'utilisation		
Marquage sur le DM	Oui	Sur le manomètre CE0123 plus indicateur d'unité de mesure mmHg avec chiffres en rouge entre 80 et 160 mmHg.Sphygmomanometer.

Références	22 600 10	22 600 10B
Désignation	Tensiomètre à manobrassard cadran de 45 mm	Avec stéthoscope
Conditionnement	Carton individuel et pochette avec fermeture éclaire en nylon .	
Dimensions Longueur (mm)	Brassard = 510 x 138 tube de 480 mm de long, Cadran = Ø45	
Température d'utilisation (C°)	-10 à + 40°C	
Circonférence du brassard (mm)	220 à 320	
Poids net (g)	363	450
Température de stockage	- 20 à 40°C, à 85% d'humidité.	
Plage de tolérance du point zéro	+/- 3 mmHg	
Couleurs	Noir sur croûte de cuir rouge	
Echelon	2 mmHg	

Utilisation	Dispositif permettant de mesurer la pression exercé par le sang sur les artères d'un être humain.
Mode d'emploi	Voir mode d'emploi
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique	Ne pas immerger, le manomètre, ne pas exposer le brassard aux radiations solaires. Faire attention de ne pas endommager le cadran. Veuillez nettoyer le brassard entre chaque prise de pression , risque de contamination croisée.Vérifier l'étalonnage du manomètre au moins une fois par 2 ans , en cas d'utilisation intense vérification annuelle.Dans le doute vérifier ponctuellement.
Recyclage/Récupération	Dans des bacs à déchets médicaux ou matière plastique
DEEE/REACH	Non/Non
PVC/Phtalates	Oui/Non /Si oui Phatates avertissement sur étiquette
Données de sécurités	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul